

# SMLOUVA

## o poskytování metodických a konzultačních služeb

### č. SLU-2020-00003-0211

Smluvní strany:

**Český metrologický institut**

IČ: 00177016

se sídlem Okružní 772/31, 638 00, Brno – sever

státní příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou MH ČR č.j.521 385/92-44 ze dne 21. 12. 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 16/2009, č.j. 1313/09/02700/1000 ze dne 10. 3. 2009

(dále jen „**Objednatel**“)

a

**Porta Medica s.r.o.**

IČ: 03301931

se sídlem Havlíčkova 1680/13, 110 00, Praha – Nové Město

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 229867

zastoupená Ing. Alešem Martinovským a JUDr. Jakubem Králem, Ph.D. - jednatelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

uzavírají tuto smlouvu:

## I.

### Předmět smlouvy

(1) Poskytovatel se zavazuje, že bude Objednateli poskytovat metodické a konzultační služby v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou a Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli odměnu ve výši a za podmínek stanovených touto smlouvou.

(2) Poskytovatel bude na základě této smlouvy provádět pro Objednatele činnosti specifikované v přílohách této smlouvy. Místem plnění veřejné zakázky jsou pracoviště Objednatele v Praze na adresách Hvožd'anská 3 a Radiová 1a. V případě potřeby může Objednatel stanovit i jiná místa plnění v rámci České republiky.

(3) Předmětem této smlouvy není poskytování právních služeb ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 85/1996 Sb., o advokacii, v platném znění. V případě nutnosti provedení právních služeb, je Objednatel oprávněn využít subdodavatele.

## **II.**

### **Povinnost mlčenlivosti**

(1) Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu této smlouvy, jakož i o všech skutečnostech, které jedna ze stran označí jako skutečnosti utajované a důvěrné, stejně tak i o osobě druhé smluvní strany a jejich zákaznících, s výjimkou informací, které jsou určeny ke zveřejnění. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu tohoto článku se považují veškeré informace, které jsou jako takové výslovně označené anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoli smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací, dokud se tyto informace nestanou známými. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zpřístupnit důvěrné a utajované informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu druhé smluvní strany. Žádná ze smluvních stran rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby.

(2) Povinnost mlčenlivosti platí též pro všechny zaměstnance obou smluvních stran a trvá i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou.

(3) Pro účely zveřejnění smlouvy v Registru smluv se výše jednotkové hodinové sazby, jakož i další informace přímo vedoucí k její identifikaci (např. celkový objem objednané metodické a konzultační časové kapacity) se považují za předmět obchodního tajemství.

## **III.**

### **Smluvní odměna a platební podmínky**

(1) Výše smluvní odměny za plnění podrobně specifikovaná v přílohách této smlouvy je uvedena v těchto přílohách.

(2) Odměna uvedená v odstavci 1 zahrnuje nezbytné náklady Poskytovatele přímo související s poskytováním odborných, analytických a konzultačních služeb jako jsou např. administrativní náklady.

(3) Odměna uvedená v odstavci 1 nezahrnuje

a) žádnou formu exkluzivity,

b) správní poplatky a jiné povinné veřejné platby,

c) cestovní náklady při jízdě osobním automobilem (8 Kč / km), při využití jiných prostředků (dle skutečných cen letenek / jízdenek) a čas strávený na cestě (500 Kč /

hod.); v případě využití prostředků hromadné dopravy budou náklady hrazeny dle skutečných a doložených cen dopravy,

d) náklady na překlady a tlumočení.

(4) Platby za plnění předmětu smlouvy budou realizovány měsíčně bezhotovostním převodem na účet dodavatele na základě faktur, které dodavatel vystaví k poslednímu dni kalendářního měsíce, za který bude fakturováno. Přílohou faktury bude vždy měsíční výkaz práce dodavatele. Splatnost faktury činí 21 dní ode dne doručení faktury. K ceně za plnění bude připočítáno DPH dle legislativy platné k datu zdanitelného plnění. Daňový doklad – faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Odměna bude Objednatelem uhrazena Poskytovateli bezhotovostním převodem na bankovní účet Poskytovatele uvedený na faktuře.

#### **IV.**

##### **Součinnost Objednatele**

(1) Objednatel se zavazuje zajistit Poskytovateli součinnost, která se v průběhu plnění závazků Poskytovatele dle této smlouvy projeví jako potřebná a vhodná pro plnění předmětu této smlouvy. Objednatel je povinen zajistit též Poskytovateli součinnost v rozsahu stanoveném v přílohách této smlouvy.

(2) Součinnost podle odstavce 1 zahrnuje především:

- a) ustavení pověřené osoby, která bude oprávněna za Objednatele komunikovat a spolupracovat s Poskytovatelem za účelem naplnění předmětu této smlouvy (o ustavení pověřené osoby bude Poskytovatel Objednatelem e-mailem informován),
- b) průběžné předávání podkladů.

#### **V.**

##### **Trvání smlouvy**

(1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do okamžiku, kdy Objednatel získá status oznámeného subjektu podle nařízení EU 2017/745, nejdéle však na 2 roky od nabytí účinnosti smlouvy nebo do vyčerpání maximální časové kapacity uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.

(2) Po uzavření smlouvy smluvní strany sestaví časový harmonogram dílčích činností naplňujících předmět této zakázky, s dílčím cílem podat žádost o přiznání statusu oznámeného subjektu dle nařízení EU 2017/745 do 30.11.2020.

(3) Objednatel je oprávněn smlouvu kdykoliv vypovědět bez uvedení důvodu písemnou výpovědí. Výpověď je účinná doručením Dodavateli. V takovém případě je Objednatel povinen uhradit Dodavateli odměnu za poskytnuté, ale dosud neuhrazené, služby a účelně vynaložené náklady.

(4) Každá ze smluvních stran má právo od této smlouvy odstoupit v případě, že druhá smluvní strana zvláště hrubým způsobem poruší tuto smlouvu.

## VI.

### Závěrečná ustanovení

(1) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smlouvy oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním smlouvy v Registru smluv České republiky. Obě smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v Registru smluv, které zajistí Objednatel. Pokud nějaká část smlouvy obsahuje obchodní tajemství, dotčená smluvní strana tuto část označí a tato část bude před uveřejněním smlouvy znečitelněna.

(2) Jakékoliv změny či doplnění smlouvy je možné činit výhradně formou písemných a číselně označených dodatků ke smlouvě schválených oběma smluvními stranami. Smlouva se vyhotovuje v elektronické podobě.

(3) Právní vztahy touto smlouvou neupravené nebo ze smlouvy nevyplývající se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

(4) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Smluvní strany dále prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily, obsahu porozuměly, souhlasí s ním a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne

V Praze dne

---

Objednatel

---

Poskytovatel

## **Příloha č. 1 – metodická podpora k MDR**

Celkový objem objednané metodické a konzultační časové kapacity:

- **max. XXX hodin**

Měsíční rozsah práce se vztahuje na následující aktivity:

**Předmětem plnění ze strany Dodavatele je metodická podpora v rámci přípravy žádosti ČMI o status oznámeného subjektu dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení EU 2017/745“).**

**Tato metodická podpora zahrnuje zejména:**

- **metodické vedení MDR referátu ČMI, příprava na mezinárodní audit pro získání statusu oznámeného subjektu podle nařízení EU 2017/745**
- **osobní účast na koordinačních schůzkách MDR referátu ČMI**
- **školení v oblasti nařízení EU 2017/745 a obecné regulace zdravotnických prostředků**
- **pomoc při přípravě interních předpisů zejména pro oblast posuzování pre-klinického a klinického hodnocení zdravotnických prostředků**
- **telefonické ad hoc konzultace**

**Metodická podpora bude probíhat v českém jazyce.**

Výše smluvní odměny (jednotková hodinová sazba):

- **XXX bez DPH / započatá hodina**

**Příloha č. 2 – seznam pracovníků dodavatele, kteří se budou podílet na realizaci zakázky podle přílohy č. 1 této smlouvy**

- XXX
- XXX
- XXX
- XXX
- XXX